

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо регулювання обігу лікарських засобів»

I. Визначення проблеми

Проблема, яку передбачається розв'язати, має комплексний характер та полягає у необхідності удосконалення правового регулювання обігу лікарських засобів, усунення дублювання та правових прогалин, забезпечення узгодженості законодавства України з acquis ЄС, а також створення більш передбачуваних правил для суб'єктів господарювання, пацієнтів і держави.

Проектом Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання обігу лікарських засобів» (далі – проект) передбачено, зокрема: уточнення термінології; удосконалення процедур клінічних випробувань і державної реєстрації; розширення можливостей використання оцінок провідних регуляторних органів; удосконалення фармаконагляду; запровадження розширеного Bolar exemption для регуляторної підготовки лікарських засобів; удосконалення аптечної діяльності та діяльності лікарняних аптек; врегулювання Національного каталогу цін, декларування та перегляду цін; удосконалення перехідних механізмів та функціонування системи ліцензування.

Окремою проблемою є необхідність забезпечення безперервності державного регулювання цін на лікарські засоби. Проект оновлює правила ведення Національного каталогу цін, передбачаючи реферування цін, декларування ціни виробника/імпортера, відкритість каталогу, правила перегляду цін, граничні надбавки та окремі гарантії для вітчизняного виробництва.

Щодо аптечної діяльності проект переходить від терміна «роздрібна торгівля лікарськими засобами» до терміна «аптечна діяльність», передбачає окреме регулювання лікарняних аптек та пов'язує ліцензування з аптечною діяльністю.

Основні групи проблем

№	Проблема	Наслідки
1	Термінологічна та системна неузгодженість	Ризик різного тлумачення норм, дублювання регулювання та адміністративних спорів.
2	Недостатня узгодженість процедур клінічних випробувань і реєстрації	Непередбачуваність строків, включення до строку експертизи часу, який залежить від заявника, додаткові адміністративні витрати.
3	Фрагментарне регулювання аптечної діяльності та лікарняних аптек	Відсутність спеціальної законодавчої рамки для лікарняних аптек і недостатня визначеність моделей забезпечення закладів охорони здоров'я.

4	Необхідність стабільного механізму державного регулювання цін	Ризик нестабільності правил декларування, реферування та перегляду цін; складність прогнозування витрат учасниками ринку.
5	Обмежені можливості регуляторної підготовки генеричних лікарських засобів до завершення патентної охорони	Відкладений вихід препаратів на ринок та ризик затримки доступу до конкурентних пропозицій.
6	Перехідні ризики при введенні нової моделі регулювання	Ризик переривання розгляду заяв, клінічних випробувань, адміністративних послуг та ліцензійних процедур.

Групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-
У тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є:

- 1) забезпечення правової визначеності та узгодженості законодавства у сфері лікарських засобів;
- 2) наближення регуляторних процедур до вимог законодавства ЄС та міжнародних регуляторних практик;
- 3) підвищення передбачуваності процедур клінічних випробувань, державної реєстрації та фармаконагляду;
- 4) забезпечення можливості регуляторної підготовки генеричних лікарських засобів до закінчення строку патентної охорони без їх комерційного обігу;
- 5) удосконалення правового регулювання аптечної діяльності та лікарняних аптек;
- 6) забезпечення прозорого та передбачуваного механізму Національного каталогу цін, декларування та перегляду цін на лікарські засоби;
- 7) забезпечення безперервності регуляторних процедур у перехідний період.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

Альтернатива	Зміст	Вигоди	Витрати/ризики	Оцінка
1. Збереження чинного регулювання	Не приймати проект Закону.	Відсутні витрати на адаптацію.	Зберігаються прогалини, дублювання, невизначеність, ризики для	1/4

			доступності та конкуренції.	
2. Точкові зміни підзаконних актів	Удосконалювати лише підзаконне регулювання в межах чинних законів.	Можливе часткове швидке усунення процедурних питань.	Неможливо повною мірою змінити законодавчі визначення, компетенцію, Bolar exemption, базові правила аптечної діяльності та Національного каталогу цін.	2/4
3. Прийняття проекту Закону	Системне внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» та пов'язаних законів.	Комплексне досягнення цілей, правова визначеність, EU alignment, стабільність цінового регулювання, перехідні гарантії.	Разові витрати на адаптацію суб'єктів, ІТ-систем та внутрішніх процедур; потреба у прийнятті підзаконних актів.	4/4

Найбільш оптимальною є альтернатива 3, оскільки значна частина запропонованих змін має бути врегульована саме на рівні закону. Підзаконне регулювання може бути використане для деталізації процедур, але не може замінити законодавчі зміни щодо предмета регулювання.

IV. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання проблеми

- 1) внесення системних змін до термінології та процедур Закону України «Про лікарські засоби»;
- 2) удосконалення механізму клінічних випробувань, включаючи наукове консультування та зупинення перебігу строків на час усунення недоліків заявником;
- 3) встановлення більш чітких підходів до вартості експертизи та наукового консультування;
- 4) уточнення процедур державної реєстрації, перереєстрації, щорічного оцінювання та перегляду окремих лікарських засобів;
- 5) розширення переліку можливих референтних лікарських засобів за рахунок препаратів, оцінених компетентними регуляторними органами країн із строгими регуляторними системами;
- 6) впровадження розширеного Bolar exemption для державної реєстрації, НТА, ціноутворення, реімбурсації та участі у публічних закупівлях, без права комерційного обігу до закінчення патентної охорони; відповідне положення прямо передбачене порівняльною таблицею.
- 7) запровадження законодавчої рамки для аптечної діяльності та лікарняних аптек;

- 8) запровадження/уточнення Національного каталогу цін, механізму реферування, декларування, перегляду та зниження цін;
- 9) визначення перехідних механізмів для незавершених процедур, фармаконагляду та ліцензування.

Національний каталог цін

Проект передбачає, що центральний орган виконавчої влади, який формує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідає за створення та управління Національним каталогом цін. До каталогу вноситься задекларована ціна виробника або імпортера, яка обмежується референтною ціною, розрахованою із застосуванням трьох найнижчих цін у визначених референтних країнах. Механізм реферування, погодження, затвердження і реєстрації цін має визначатися Кабінетом Міністрів України.

Каталог має оновлюватися щомісяця на основі задекларованих цін, а ціни в ньому визначаються без постачальницько-збутових і торговельних надбавок та ПДВ. Проект також передбачає перегляд цін у разі істотних валютних коливань і можливість зниження задекларованої ціни на запит заявника.

Суб'єкти аптечної діяльності повинні мати в наявності лікарський засіб з однією з трьох найбільш економічно вигідних цін, доступних їм до закупівлі, а реалізація понад ціну каталогу з урахуванням установлених надбавок і ПДВ забороняється. Виробник/імпортер або власник реєстрації має декларувати ціну та відпускати відповідний препарат на рівних умовах ліцензованим оптовим суб'єктам.

V. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів

Реалізація проекту не передбачає автоматичного встановлення нових ставок податків або зборів. Основні витрати суб'єктів господарювання пов'язані з адаптацією внутрішніх процедур, перевіркою вимог Національного каталогу цін, декларуванням/оновленням цін, коригуванням асортиментної політики та навчанням персоналу.

Для кількісної оцінки використано консервативне розрахункове припущення - 52 грн за одну людину-годину, що відповідає погодинному розміру мінімальної заробітної плати у 2026 році. Закон про Державний бюджет України на 2026 рік встановлює мінімальну погодинну заробітну плату 52 грн.

Наведені нижче розрахунки є модельними і не є оцінкою фактичної середньої вартості праці в галузі. Перед остаточним погодженням АРВ їх доцільно актуалізувати за даними суб'єктів господарювання та результатами публічних консультацій.

Група	Разові години	Періодичні години	Перший рік, грн	5 років, грн
Аптека / суб'єкт аптечної діяльності	6	1,5 год./міс.	1 248	4 992

Виробник/імпортер	12	0,5 год./міс.	936	2 184
Оптовий суб'єкт	4	1 год./міс.	832	3 328
Лікарняна аптека	8	1 год./міс.	1 040	3 536

Сумарний фінансовий вплив на сектор визначається шляхом множення показника витрат на одного суб'єкта на фактичну кількість відповідних суб'єктів. Оскільки надана порівняльна таблиця не містить актуального розподілу ліцензіатів за розміром підприємства, точна сума агрегованих витрат не визначається без ризику припущення недостовірних даних.

VI. Вигоди та витрати

Сфера інтересів	Вигоди	Витрати/ризик
Держава	Єдині правила, прозорі ціни, краща керованість регуляторних процедур, EU alignment.	Потреба в адаптації IT-рішень, підзаконних актів, навчанні та адмініструванні.
Виробники та імпортери	Передбачуваний механізм декларування і перегляду цін; можливість зниження ціни; регуляторна підготовка генериків.	Підготовка/оновлення даних, реферування і декларування цін, адаптація внутрішніх процесів.
Оптові суб'єкти	Єдині правила доступу до декларованих цін та прозорі правила закупівель.	Контроль цін та договорів, адаптація інформаційних систем.
Аптеки	Прозорі правила ціноутворення та доступ до інформації про ціни.	Моніторинг каталогу, забезпечення наявності препаратів із нижчими цінами, зміни асортименту.
Лікарні	Законодавча модель лікарняної аптеки та альтернативний договірний механізм забезпечення.	Організаційна адаптація, кадрові та матеріально-технічні вимоги.
Пацієнти	Підвищення цінової прозорості, можливість вибору економічно вигіднішого препарату, краща доступність.	Можливі тимчасові зміни асортименту під час адаптації ринку.
Публічні закупівлі та реімбурсація	Можливість регуляторної підготовки до процедур закупівель та реімбурсації до завершення патентної охорони.	Потреба в узгодженні інформаційних і процедурних процесів.

VII. Обґрунтування строку дії регуляторного акта

Проект Закону має постійний характер і не встановлює кінцевого строку дії. Окремі положення мають спеціальні строки введення в дію та перехідні періоди, зокрема щодо приведення реєстраційних матеріалів, клінічних випробувань, ліцензійного реєстру та завершення розпочатих процедур. У порівняльній таблиці передбачено механізми, що мають забезпечити безперервність незавершених процедур та поступовий перехід до нової моделі.

VIII. Визначення показників результативності

Показник	Базове значення	Очікуваний результат	Періодичність
Кількість/частка лікарських засобів із задекларованою ціною в Національному каталозі цін	Підлягає визначенню до набрання чинності	Максимальне охоплення препаратів, для яких декларування є обов'язковим	Щомісячно
Кількість оновлень Національного каталогу цін	За чинним механізмом	Регулярне щомісячне оновлення	Щомісячно
Кількість/частка цін, переглянутих у зв'язку з валютним коливанням	Підлягає визначенню	Передбачуване реагування на коливання курсу понад встановлений поріг	Щопівроку/за потреби
Частка суб'єктів аптечної діяльності, що виконують вимогу щодо наявності одного з трьох економічно вигідних варіантів	Підлягає визначенню	Зростання до рівня, визначеного регуляторним моніторингом	Щорічно
Середній строк державної реєстрації/перереєстрації	За чинною практикою	Наближення до встановлених законом строків	Щорічно
Кількість процедур клінічних випробувань із науковим консультуванням	Підлягає визначенню	Зростання доступності консультаційного механізму	Щорічно
Кількість регуляторних/експертних процедур, виконаних у межах Volar exemption	Нове регулювання	Формування практики підготовки генеричних ЛЗ до виходу на ринок	Щорічно
Кількість лікарняних аптек та/або договорів забезпечення	Підлягає визначенню	Забезпечення безперервного постачання закладів охорони здоров'я	Щорічно

IX. Визначення способу, за допомогою якого здійснюватиметься відстеження результативності

Відстеження результативності здійснюється статистичним та аналітичним методами на основі даних Національного каталогу цін, ліцензійних та інших державних реєстрів, інформації органу державного контролю, ЕСОЗ, даних щодо державної реєстрації та фармаконагляду, а також інформації, отриманої від суб'єктів господарювання.

Базове відстеження доцільно здійснити до набрання чинності основними положеннями. Повторне — протягом першого року після введення в дію. Періодичне - не рідше одного разу на три роки або в інший строк, визначений законодавством.

Х. Оцінка ризиків

Ризик	Ймовірність	Вплив	Механізм мінімізації
Несвоєчасне прийняття підзаконних актів	Середня	Високий	Встановлення чітких строків для КМУ та центральних органів; підготовка проектів підзаконних актів паралельно із проектом.
Недостатня готовність ІТ-систем	Середня	Високий	Поетапне впровадження, перехідні правила, резервний порядок обліку до запуску ПЗ ліцензійного реєстру.
Надмірне адміністративне навантаження на аптеки	Середня	Середній	Електронний доступ до каталогу, автоматизація перевірок, пропорційність вимог.
Валютні коливання та інфляція	Висока	Високий	Передбачений механізм періодичного та позапланового перегляду цін.
Ризик дефіциту окремих препаратів через жорстке ціноутворення	Середня	Високий	Референтні механізми, винятки, спеціальні правила для вітчизняного виробництва та моніторинг доступності.
Недостатня кількість лікарняних аптек	Середня	Середній	Дозвіл на договірне забезпечення за умови безперервності та терміновості постачання.

ХІ. Тест малого підприємництва (М-Тест)

Оскільки регулювання аптечної діяльності безпосередньо поширюється на значну кількість суб'єктів малого підприємництва, М-Тест включено до АРВ. Водночас точний відсоток мікро-, малих, середніх і великих суб'єктів має бути уточнений за актуальними даними ліцензійного реєстру перед фінальним погодженням.

Основні процедури для малого підприємництва: ознайомлення з новими вимогами; аналіз Національного каталогу цін; регулярна перевірка цін і наявності економічно вигідних препаратів; коригування внутрішніх процедур; за необхідності навчання персоналу.

Процедура	Час	Вартість 1-ї одиниці	Витрати за 1-й рік	Витрати за 5 років
Ознайомлення та первинна адаптація	6 год.	52 грн/год.	312 грн	312 грн
Щомісячна перевірка цін/каталогу	1,5 год./міс	52 грн/год.	936 грн	4 680 грн
Разом на 1 суб'єкта малого підприємництва			1 248 грн	4 992 грн

У разі отримання під час консультацій даних про фактичний час працівників і кількість суб'єктів відповідні розрахунки підлягають заміні на фактичні.

Додаток 1. Тест малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками малого та мікропідприємництва: провести в межах публічних консультацій щодо проекту з метою перевірки фактичних процедур та витрат.

2. Перелік вимог, що поширюються на мале підприємництво: дотримання правил аптечної діяльності; виконання вимог Національного каталогу цін; забезпечення наявності одного з трьох найбільш економічно вигідних варіантів; дотримання граничних надбавок; організація роботи лікарняних аптек — у разі застосовності.

3. Розрахунок витрат на одного суб'єкта: 1 248 грн у перший рік та 4 992 грн за п'ять років за наведеними модельними припущеннями.

4. Сумарні витрати: $N \times 1\,248$ грн за перший рік; $N \times 4\,992$ грн за п'ять років, де N — фактична кількість суб'єктів відповідного розміру.

Додаток 2. Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва

Порядковий номер	Витрати	За перший рік, грн	За п'ять років, грн
1	Витрати на обладнання, програмне забезпечення та навчання — у частині, необхідній для адаптації внутрішніх процедур	0*	0*
2	Податки та збори	0	0
3	Витрати на оплату праці працівників, які здійснюють декларування та моніторинг	936	2 184
4	Витрати на інформаційне забезпечення та внутрішній контроль	0*	0*
5	Витрати на отримання/підтвердження інформації про вимоги регулювання	0*	0*
6	Інші адміністративні витрати	0*	0*
7	Разом	936	2 184

* Нульове значення означає, що проект Закону сам по собі не встановлює обов'язку придбавати конкретне обладнання або програмне забезпечення. Якщо на практиці виникнуть такі витрати, вони мають бути додані після консультацій.

Додаток 3. Бюджетні витрати на адміністрування регулювання

Процедура	Орган/відповіда льний	Разові витрати	Періодичні витрати	Коментар
-----------	--------------------------	----------------	-----------------------	----------

Створення/ведення Національного каталогу цін	Центральний орган, що формує політику у сфері охорони здоров'я	У межах наявної ІТ- інфраструктури; уточнюється	У межах бюджетного фінансування	Потрібна оцінка ІТ-адаптації після затвердження порядку.
Адміністрування декларування та перегляду цін	Відповідний центральний орган	Уточнюється	У межах штатної чисельності/фін ансування	Залежить від остаточної моделі процедури.
Ліцензійний реєстр	Орган державного контролю	Уточнюється	У межах бюджетних призначень	Проект передбачає перехідний механізм до впровадження програмного забезпечення.
Контроль дотримання правил аптечної діяльності	Орган державного контролю	Не встановлюється безпосередньо законом	У межах існуючого фінансування	Фактичне навантаження залежить від ризик- орієнтованої моделі контролю.

На рівні проекту не встановлюються конкретні бюджетні асигнування. Тому остаточний розрахунок бюджетних витрат має бути здійснений після визначення організаційної моделі, штатної чисельності та технічних вимог до інформаційних систем.

Додаток 4. Матриця показників результативності та відстеження

Показник	Джерело даних	Базовий період	Перший рік	Періодичне відстеження
Охоплення Національного каталогу цін	Національний каталог цін	До введення	Щомісячно	Щорічно
Кількість декларацій/змін цін	Інформаційна система каталогу	До введення	Щомісячно	Щорічно
Дотримання вимоги щодо економічно вигідних препаратів	Дані контролю/моніторинг у	До введення	Щоквартальн о	Щорічно
Середній строк реєстраційних процедур	Дані органу державного контролю	До введення	Щоквартальн о	Щорічно
Кількість лікарняних аптек/договорів забезпечення	Дані закладів охорони здоров'я та ліцензійні дані	До введення	Щорічно	Раз на 3 роки
Кількість процедур Bolar	Дані органу державного контролю/заявників	До введення	Щорічно	Раз на 3 роки

Кількість звернень/скарг щодо цін	Дані контролюючих органів	До введення	Щоквартальн о	Щорічно
---	------------------------------	----------------	------------------	---------

Висновок

За результатами аналізу найбільш оптимальним способом розв'язання визначених проблем є прийняття проекту. Запропоноване регулювання забезпечує комплексне оновлення правової рамки обігу лікарських засобів, підвищує передбачуваність регуляторних процедур, удосконалює аптечну та лікарняну аптечну діяльність і створює законодавчу основу для функціонування Національного каталогу цін.

Позитивний регуляторний ефект очікується у вигляді підвищення правової визначеності, прозорості ціноутворення, покращення доступності лікарських засобів, зменшення дублювання процедур та наближення регуляторної системи України до законодавства ЄС. Основні витрати суб'єктів господарювання мають адміністративний характер і можуть бути знижені шляхом цифровізації, чітких перехідних положень та своєчасного прийняття підзаконних актів.

Перед фінальним поданням АРВ доцільно актуалізувати кількісні показники за даними ліцензійного реєстру, Національного каталогу цін, органу державного контролю та результатами публічних консультацій.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2026 року